REVERSE MEDICAL™

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: Oct. 2, 13

ReVerse™ Microcatheter

Manufacturer:
Reverse Medical Corp.
13700 Alton Parkway
Suite 167
Irvine, CA 92618

European Authorized Representative
MediMark Europe Sarl
11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
France

EC REP

CE 0297

Device Description

The ReVerse™ Microcatheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire to access small, tortuous vasculature. The semi-rigid proximal section transitions to a flexible distal tip to facilitate advancement through vessels. Dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the Microcatheter is coated with a hydrophilic polymer to increase lubricity. A luer fitting on the Microcatheter hub is used for the attachment of accessories.

The catheter is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

Table 1. ReVerse™ Microcatheter Dimensions

Model	Inner Diameter	Outer Diameter Proximal	Outer Diameter Distal	Usable Length
MIC-021-150	0.021" (0.53mm)	2.75F (0.036"/ 0.91mm)	2.4F (0.032"/ 0.81mm)	150 cm
MIC-027-150	0.027" (0.69mm)	3.1F (0.041"/ 1.04mm)	2.8F (0.037"/ 0.94mm)	150 cm

Model	Flexible Distal Length	Max. Guidewire	Priming Volume
MIC-021-150	15 cm	0.018" (0.46mm)	0.55 ml
MIC-027-150	10 cm	0.025" (0.64 mm)	0.74 ml

Indications for Use

The ReVerse™ Microcatheter is intended for use in neuro, peripheral, and coronary vasculature for the infusion of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents, such as occlusion coils.

Contraindications

The ReVerse™ Microcatheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, such a procedure may compromise the patient's condition.

The ReVerse™ Microcatheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

Compatibility

Refer to product label for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

Warnings

- The Microcatheter should only be used by physicians who are familiar with angiographic and intervention procedures. It is important to follow the instruction for use prior to using this product.
- The Microcatheter is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is breached or damaged.
- The Microcatheter is intended for single use only. After use dispose device in accordance with hospital and/or local government policy. The device should not be cleaned, re-processed, resterilized, or reused as these processes may damage the components and surface of the device and compromise performance. In addition, the risk of infection of a reprocessed device has not been qualified in order to reduce this risk to an acceptable level. Structural integrity and/or function may be impaired by reuse or cleaning.
- Inspect the Microcatheter prior to use for any irregularities or damage and discard if any inconsistencies are observed.
- The Microcatheter should be advanced or manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
- Infusion pressure should not exceed 300 psi (20 bar) to avoid potential rupture of the Microcatheter.

Precautions

- Verify Microcatheter compatibility when using other ancillary devices in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
- The Microcatheter has a lubricious surface and should be hydrated prior to use.
- Exercise care in handling the Microcatheter to reduce the chance of accidental damage.
- Verify that the diameter of any guidewire or accessory device that is used is compatible with the inner diameter of the Microcatheter prior to use.
- Potential complications include, but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudoaneurysm, seizure, stroke, infection, vessel, dissection, thrombus formation, and death.
- To reduce the risk of damage or separation of the device, avoid repeated bending at the same point of the Microcatheter.
- Take precaution when manipulating the Microcatheter in tortuous vasculature to avoid damage to the

Microcatheter. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.

Preparation for Use

1. Before removing the Microcatheter, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser tube hub.
2. To remove the Microcatheter from the dispenser tube, gently pull the hub out from the dispenser tube. Remove the Microcatheter by pulling from the dispenser tube. If resistance is met, repeat the flushing procedure until the Microcatheter is well hydrated and can be easily removed from the dispenser tube. Inspect the Microcatheter thoroughly to ensure it is not damaged. Do not allow Microcatheter to dry prior to insertion into the guiding catheter.

Steam Shaping Directions

If desired, the catheter tip may be steam shaped using the steam shaping mandrel provided.

1. Insert the steam shaping mandrel into the distal lumen of the microcatheter.
2. Carefully bend catheter tip and mandrel to the desired tip shape.
3. Shape catheter tip by holding shaped portion approximately 1 inch from steam source. (DO NOT EXCEED 30 SECONDS.)
4. Allow catheter tip to cool in air or saline.
5. Remove shaping mandrel.

Directions for Use

1. Prior to use, flush the Microcatheter lumen thoroughly with heparinized saline to prime the Microcatheter and provide smooth movement of the guidewire within the Microcatheter. A rotating hemostatic valve (RHV) may be attached to the Microcatheter hub and used to facility the flushing process.
2. Carefully insert the distal section of the guidewire into the Microcatheter hub (refer to the guidewire instructions for use). A guidewire insertion tool may be used to facilitate insertion of the guidewire distal tip through an RHV and into the Microcatheter hub. Advance the guidewire until the distal tip is near the distal end of the Microcatheter. Gently tighten the RHV to maintain position.
3. Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location (refer to guidewire or torque device instructions for use). Secure the torque device in place by tightening the rotating knob. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.
4. A guiding catheter is placed into the appropriate vessel and the Microcatheter/guidewire assembly is then advanced through the guiding catheter to the target vessel or vascular lesion. Set up a continuous flush of heparinized saline by connecting RHV with pressurized flush solution lines to the hub of the guiding catheter and Microcatheter.
5. Loosen the guiding catheter RHV and introduce the Microcatheter/guidewire into the guiding catheter using the introducer sheath. Carefully advance the Microcatheter/guidewire to the guiding catheter distal tip. After the Microcatheter/guidewire reaches the tip of the guiding catheter, remove the introducer from the Microcatheter shaft by retracting the introducer from the RHV and peeling off the introducer. During navigation in the vasculature, advance the guidewire a short distance, then advance the Microcatheter over the guidewire and repeat until the desired site is reached. The proximal portion of the Microcatheter does not have the hydrophilic surface and may encounter resistance when this section is advanced through the RHV.
6. Once the desired location has been reached, the guidewire is removed from the Microcatheter. The diagnostic or therapeutic agents(s) are then prepared for delivery through the Microcatheter. Warning: Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 psi (20 bar).

Approximate Nominal Flow Rates at 100 psi and 300 psi Infusion Pressure using saline		
ID	**@100 psi (6 bar)**	**@300 psi (20 bar)**
0.021”	1.13 cc/sec	1.94 cc/sec
0.027”	1.67 cc/sec	N/A

7. Between uses, rinse the Microcatheter in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or flushed dispenser tube to keep the hydrophilic surface wet until use.

Storage

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the Microcatheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

Materials

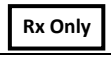
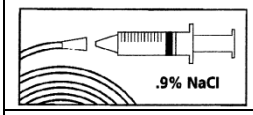
The Microcatheter does not contain latex or PVC materials.

Warranty

Reverse Medical Corp. (Reverse) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not

limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Reverse's control directly affect the device and the results obtained from its use. Reverse's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Reverse shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Reverse neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Reverse assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Symbols Glossary

	Caution, consult accompanying documents
	Attention, see instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Lot number
	Catalogue number
	Sterile (ethylene oxide)
	Use by
	Contents
	Prescription only- device restricted to use by or on order of a physician
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Non-pyrogenic
	Flush package hoop with saline before removing device
	Do not use if package is damaged
	Upper limit of temperature 54°C
CE 0297	

REVERSE MEDICAL™

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Date de publication : 2 octobre 2013

Microcathéter ReVerse™

SA02004 Rév. L, 4/15

Fabricant :
Reverse Medical Corp.
13700 Alton Parkway
Suite 167
Irvine, CA 92618

Représentant agréé pour l'Europe
MediMark Europe Sarl
11, rue Emile Zola BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
France

EC REP

CE 0297

Description du dispositif

Le microcathéter ReVerse™ est un cathéter à lumière unique conçu pour être introduit sur un guide orientable pour obtenir l'accès aux systèmes vasculaires tortueux de petite taille. La section proximale semi-rigide évolue vers une extrémité distale flexible qui facilite la progression dans les vaisseaux. Des repères radio-opaques à l'extrémité distale facilitent la visualisation sous radioscopie. La surface externe du microcathéter est revêtue d'un polymère hydrophile qui augmente la lubrification. Un raccord luer situé sur l'embase du microcathéter sert à fixer des accessoires.

Le cathéter est fourni stérile et apyrogène. Il est réservé à un usage unique.

Tableau 1. Dimensions du microcathéter ReVerse™

Modèle	Diamètre interne	Diamètre externe proximal	Diamètre externe distal	Longueur utile
MIC-021-150	0,53 mm (0,021 po)	2,75 Fr. (0,91 mm / 0,036 po)	2,4 Fr. (0,81 mm / 0,032 po)	150 cm
MIC-027-150	0,69 mm (0,027 po)	3,1 Fr. (1,04 mm / 0,041 po)	2,8 Fr. (0,94 mm / 0,037 po)	150 cm

Modèle	Longueur distale flexible	Guide max.	Volume d'amorçage
MIC-021-150	15 cm	0,46 mm (0,018 po)	0,55 ml
MIC-027-150	10 cm	0,64 mm (0,025 po)	0,74 ml

Indications

Le microcathéter ReVerse™ est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire neurologique, périphérique et coronaire pour la perfusion d'agents de diagnostic, tels que du produit de contraste, et d'agents thérapeutiques, tels que des coils d'occlusion.

Contre-indications

Le microcathéter ReVerse™ est contre-indiqué lorsque, selon le jugement du médecin, une telle procédure peut compromettre la condition du patient.

L'utilisation du microcathéter ReVerse™ est contre-indiquée chez les nourrissons et les enfants.

Compatibilité

Consulter l'étiquette du produit pour les dimensions du dispositif. Consulter l'étiquetage fourni avec d'autres technologies médicales pour déterminer la compatibilité.

Mises en garde

- Le microcathéter ne doit être utilisé que par des médecins familiarisés aux procédures angiographiques et interventionnelles. Il est important de respecter le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Le microcathéter est fourni stérile et apyrogène, à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le microcathéter est réservé à un usage unique. Après utilisation, éliminer conformément au règlement de l'établissement et/ou du gouvernement local. Le dispositif ne doit pas être nettoyé, retraité, restérilisé ni réutilisé car ces processus pourraient endommager les composants et la surface du dispositif, et en compromettre les performances. En outre, les dispositifs retraités n'ont pas été qualifiés comme pouvant réduire les risques d'infection à un niveau acceptable. La réutilisation ou le nettoyage peuvent affecter l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement correct du dispositif.
- Inspecter le microcathéter avant de l'utiliser pour détecter toute anomalie ou tout dommage. Éliminer le microcathéter si des irrégularités sont notées.
- Le microcathéter doit être déplacé et manipulé sous guidage radioscopique. En cas de résistance excessive, ne pas faire progresser ni ne retirer le dispositif tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée.
- La pression de perfusion ne doit pas dépasser 300 psi (20 bar) pour éviter une rupture possible du microcathéter.

Précautions

- Vérifier la compatibilité du microcathéter avec les autres dispositifs auxiliaires utilisés lors des interventions intravasculaires. Le médecin doit être familiarisé aux techniques intravasculaires percutanées et connaître les complications possibles associées à la procédure.
- Le microcathéter a une surface lubrifiée qui doit être hydratée avant l'utilisation.
- Faire preuve de précaution lors de la manipulation du microcathéter pour réduire les risques de dommages accidentels.

- Vérifier avant l'utilisation que le diamètre de tout guide ou accessoire utilisé est compatible avec le diamètre interne du microcathéter.
- Les complications potentielles incluent notamment : perforation vasculaire ou rupture d'anévrisme, vasospasme, hématome au site d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale/intracrânienne, crise, attaque, infection, dissection vasculaire, formation de thrombus et décès.
- Pour réduire le risque de dommage ou de séparation du dispositif, éviter les courbes répétitives à un point du microcathéter.
- Faire preuve de précaution lors de la manipulation dans les systèmes vasculaires tortueux pour éviter d'endommager le microcathéter. Ne jamais faire progresser ou retirer le dispositif si une résistance est perçue avant d'en avoir déterminé la cause.

Préparation

1. Avant de retirer le microcathéter, hydrater complètement le segment hydrophile du dispositif en rinçant le tube distributeur avec du sérum physiologique à l'aide d'une seringue attachée à l'embase du tube distributeur.
2. Pour retirer le microcathéter du tube distributeur, tirer délicatement l'embase hors du tube distributeur. Retirer le microcathéter en le tirant du tube distributeur. En cas de résistance, répéter la procédure de rinçage jusqu'à ce que le microcathéter soit bien hydraté et puisse facilement être retiré du tube distributeur. Inspecter intégralement le microcathéter pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas laisser le microcathéter sécher avant de l'insérer dans le cathéter guide.

Instructions de modelage à la vapeur

Si cela est souhaité, l'extrémité du cathéter peut être modelée à la vapeur à l'aide du mandrin de modelage à la vapeur fourni.

1. Insérer le mandrin de modelage à la vapeur dans la lumière distale du microcathéter.
2. Courber avec précaution l'extrémité du cathéter pour obtenir la forme désirée.
3. Modeler l'extrémité du cathéter en tenant la portion mise en forme à environ 1 pouce de la source de vapeur. (NE PAS DÉPASSER 30 SECONDES.)
4. Laisser le cathéter refroidir à l'air ambiant ou dans du sérum physiologique.
5. Retirer le mandrin de modelage.

Mode d'emploi

1. Avant l'utilisation, rincer intégralement la lumière du microcathéter avec du sérum physiologique pour amorcer le microcathéter et assurer un déplacement régulier du guide dans le microcathéter. Une valve hémostatique rotative peut être attachée à l'embase du microcathéter pour faciliter le processus de rinçage.
2. Insérer avec précaution la section distale du guide dans l'embase du microcathéter (consulter le mode d'emploi du guide). Un outil d'insertion du guide peut être utilisé pour faciliter l'insertion de l'extrémité distale du guide par une valve hémostatique rotative et dans l'embase du microcathéter. Faire progresser le guide jusqu'à ce que l'extrémité distale soit près de l'extrémité distale du microcathéter. Serrer délicatement la valve hémostatique rotative pour maintenir la position.
3. Faire glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide à l'emplacement désiré (consulter le mode d'emploi du guide ou du dispositif de serrage). Fixer le dispositif de torsion en place en serrant le bouton rotatif. Le dispositif de torsion peut être repositionné en desserrant et en resserrant le bouton de serrage.
4. Le cathéter guide est placé dans le vaisseau approprié et l'ensemble microcathéter/guide est ensuite avancé par le cathéter guide jusqu'au vaisseau ou jusqu'à la lésion vasculaire cible. Préparer le rinçage continu de sérum physiologique en raccordant la valve hémostatique rotative avec tubulures de solution de rinçage sous pression à l'embase du cathéter guide et au microcathéter.
5. Desserrer la valve hémostatique du cathéter guide et introduire le microcathéter/guide dans le cathéter guide à l'aide de l'introducteur. Faire progresser avec précaution le microcathéter/guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide. Une fois que le microcathéter/guide a atteint l'extrémité du cathéter guide, retirer l'introducteur du corps du microcathéter en rétractant l'introducteur dans la valve hémostatique rotative pour le retirer. Durant la navigation dans le système vasculaire, faire progresser le guide sur une courte distance, puis faire progresser le microcathéter sur le guide et répéter cette étape jusqu'à ce que le site désiré soit atteint. La portion proximale du microcathéter n'est pas munie d'une surface hydrophile et peut rencontrer une résistance lorsque cette section est avancée dans la valve hémostatique rotative.
6. Une fois l'emplacement souhaité atteint, le guide est retiré du microcathéter. Le ou les agents de diagnostic ou thérapeutiques sont ensuite préparés pour être délivrés par le microcathéter.
   Mise en garde : ne pas dépasser la pression de perfusion maximum recommandée de 300 psi (20 bar).

Débits nominaux approximatifs à une pression de 100 psi et 300 psi avec sérum physiologique		
Diamètre interne	**à 100 psi (6 bar)**	**à 300 psi (20 bar)**
0,021 po	1,13 cc/s	1,94 cc/s
0,027 po	1,67 cc/s	-

7. Entre les utilisations, rincer le microcathéter dans un bac de sérum physiologique et l'essuyer délicatement avec de la gaze humidifiée stérile, et placer dans un bac de sérum physiologique ou dans un tube distributeur

rincé pour conserver la surface hydrophile mouillée jusqu'à l'utilisation.

Conservation

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière solaire, aux températures extrêmes et à une humidité élevée durant la conservation. Conserver le microcathéter à température ambiante contrôlée. La durée de conservation du dispositif est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

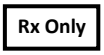
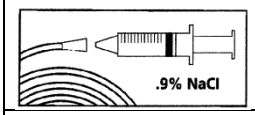
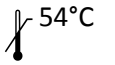
Matériaux

Le microcathéter ne contient ni latex, ni PVC.

Garantie

Reverse Medical Corp. (Reverse) garantit que les précautions nécessaires ont été prises lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris notamment mais non exclusivement toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, de même que d' autres facteurs propres au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et d'autres aspects indépendants de la volonté de Reverse exercent un effet direct sur le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Dans le cadre de cette garantie, l'obligation de Reverse se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif ; Reverse n'assume aucune responsabilité pour toute perte, tout dommage ou tout frais accessoire ou indirect(e), résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Reverse n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, quelque autre responsabilité ou obligation supplémentaire en rapport avec ce dispositif. Reverse ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment mais non exclusivement toute garantie de qualité marchande ou de conformité à l'utilisation prévue, relative à ces dispositifs.

Glossaire des symboles

	Prudence, consulter la documentation accompagnant le produit
	Attention, consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Stérilisé (à l'oxyde d'éthylène)
	Utiliser avant le
	Contenu
	Sur ordonnance uniquement - ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur sa prescription.
	Fabricant
	Tenir à l'abri de la lumière
	Apyrogène
	Rincer le manchon de l'emballage avec du sérum physiologique avant de retirer le dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température supérieure 54 °C
CE 0297	

ReVerse™ Mikrokatheter

Hersteller:
Reverse Medical Corp.
13700 Alton Parkway
Suite 167
Irvine, CA 92618, USA

EU-Vertretung
MediMark Europe Sarl
11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
Frankreich

EC REP CE 0297

Produktbeschreibung

Der ReVerse™ Mikrokatheter ist ein einlumiger Katheter, der für den Zugang in kleine gewundene Gefäße über einem lenkbaren Führungsdraht konzipiert wurde. Der halbsteife proximale Teil geht in eine flexible distale Spitze über, die das Vorschieben durch Gefäße erleichtert. Zwei strahlendichte Markierungen am distalen Ende erleichtern die fluoroskopische Darstellung. Die Außenfläche des Mikrokatheters ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet, um die Gleitbarkeit zu erhöhen. Ein Luer-Anschluss auf dem Mikrokatheter-Verbindungsansatz wird zur Befestigung von Zubehörteilen benutzt.

Der Katheter wird steril und pyrogenfrei geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Tabelle 1. ReVerse™ Mikrokatheter Abmessungen

Modell	Innen-durch-messer	Außen-durch-messer, proximal	Außen-durch-messer, distal	Ver-wend-bare Länge
MIC-021-150	0,021” (0,53mm)	2,75F (0.036”/ 0,91mm)	2,4F (0,032”/ 0,81mm)	150 cm
MIC-027-150	0,027” (0,69mm)	3,1F (0,041”/ 1,04mm)	2,8F (0.037”/ 0,94mm)	150 cm

Modell	Flexible distale Länge	Max. Führungs-draht	Füll-volumen
MIC-021-150	15 cm	0,018” (0,46mm)	0,55 ml
MIC-027-150	10 cm	0,025” (0,64 mm)	0,74 ml

Anwendungsbereich

Der ReVerse™ Mikrokatheter ist zur Infusion von Diagnostika wie Kontrastmittel zur Darstellung von zerebralen, peripheren und Koronargefäßen, sowie zur Therapie, beispielsweise mit Okklusionsspiralen, vorgesehen.

Kontraindikationen

Der ReVerse™ Mikrokatheter ist kontraindiziert, wenn ein Eingriff mit dem Mikrokatheter im Ermessen des Arztes den Zustand des Patienten beeinträchtigen könnte.

Der ReVerse™ Mikrokatheter ist bei Neugeborenen und Kindern kontraindiziert.

Kompatibilität

Abmessungen des Produkts finden Sie auf dem Etikett. Zur Ermittlung der Kompatibilität überprüfen Sie die Etiketten der jeweiligen anderen Geräte.

Warnhinweise

- Der Mikrokatheter darf ausschließlich von Ärzten, die mit angiographischen und den vorgesehenen Eingriffen vertraut sind, benutzt werden. Die Gebrauchsanleitung muss bei Verwendung dieses Produkts befolgt werden.
- Der Mikrokatheter wird steril und pyrogenfrei geliefert. Dies trifft nicht zu, wenn die Packungseinheit geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Packung gebrochen oder beschädigt ist.
- Der Mikrokatheter ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen Sie das Produkt gemäß Krankenhaus- und/oder örtlichen Vorschriften. Das Gerät darf nicht gereinigt, aufbereitet, resterilisiert oder erneut verwendet werden, da diese Vorgänge die Komponenten und die Oberfläche des Geräts beschädigen und seine Leistung beeinträchtigen können. Außerdem konnte das Risiko einer Infektion aufbereiteter Geräte nicht als akzeptabel qualifiziert werden. Durch Wiederverwenden und Reinigung kann die Integrität der Struktur und/oder Funktion beeinträchtigt werden.
- Untersuchen Sie den Mikrokatheter vor Gebrauch auf Unregelmäßigkeiten und Schäden und entsorgen Sie ihn, falls er nicht vollständig unversehrt ist.
- Der Mikrokatheter muss unter fluoroskopischer Kontrolle vorgeschoben und manipuliert werden. Er darf nicht vorgeschoben oder herausgezogen werden, wenn ein außergewöhnlicher Widerstand auftritt, ohne dass die Ursache des Widerstands ermittelt wird.
- Der Infusionsdruck darf 20 Bar (300 psi) nicht überschreiten, um eine Ruptur des Mikrokatheters zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Verwendung zusätzlicher Geräte für intravaskuläre Eingriffe muss deren Kompatibilität mit dem Mikrokatheter ermittelt werden. Der Arzt muss mit perkutanen intravaskulären Methoden und deren möglichen Komplikationen vertraut sein.
- Der Mikrokatheter hat eine gleitfähige Oberfläche und muss vor Gebrauch hydriert werden.
- Der Mikrokatheter muss vorsichtig gehandhabt werden, um die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung zu reduzieren.

- Überprüfen Sie vor Gebrauch, ob der Durchmesser des verwendeten Führungsdrahts bzw. eines zusätzlichen Instruments mit dem Innendurchmesser des Mikrokatheters kompatibel ist.
- Zu den potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Gefäß- oder Aneurysmaperforation, Vasospasmus, Hämatom an der Zugangsstelle, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakranielle Blutung, Pseudoaneurysma, Anfälle, Schlaganfall, Infektion, Gefäßdissektion, Thrombusbildung und Tod.
- Um das Risiko einer Schädigung oder einer Separation des Geräts zu reduzieren, sollte ein wiederholtes Biegen an derselben Stelle des Mikrokatheters vermieden werden.
- In gewundenen Gefäßen muss der Mikrokatheter mit Vorsicht manipuliert werden, um eine Schädigung zu vermeiden. Vorschieben und Zurückziehen gegen Widerstand sollte vermieden werden, wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt wurde.

Vorbereitung für den Gebrauch

1. Vor Entfernen des Mikrokatheters muss das hydrophile Segment vollständig hydriert werden. Dazu wird heparinisierte Kochsalzlösung durch den Dispensierschlauch unter Verwendung einer an den Verbindungsansatz des Dispensierschlauchs angeschlossenen Spritze gespült.
2. Der Mikrokatheter wird aus dem Dispensierschlauch entfernt, indem zuerst der Verbindungsansatz vorsichtig aus dem Dispensierschlauch gezogen wird. Dann wird der Mikrokatheter aus dem Dispensierschlauch herausgezogen. Bei Auftreten eines Widerstands wiederholen Sie den Spülvorgang, bis der Mikrokatheter gut hydriert ist und leicht aus dem Dispensierschlauch entfernt werden kann. Inspizieren Sie den Mikrokatheter genau auf Schäden. Der Mikrokatheter darf vor dem Einführen in den Führungskatheter nicht trocknen.

Anweisungen zur Dampfformgebung

Falls gewünscht, kann die Katheterspitze mit Dampf geformt werden. Dazu wird ein mitgelieferter formgebender Mandrin verwendet.

1. Den Mandrin zur Dampfformgebung in das distale Lumen des Mikrokatheters einsetzen.
2. Die Katheterspitze und den Mandrin vorsichtig in die gewünschte Form biegen.
3. Die Katheterspitze wird zur Formgebung ca. 2,5 cm von der Dampfquelle entfernt halten. (NICHT LÄNGER ALS 30 Sekunden).
4. Den Katheter an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen.
5. Den formgebenden Mandrin entfernen.

Gebrauchsanleitung

1. Vor Gebrauch das Mikrokatheter-Lumen gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um den Mikrokatheter vorzubereiten und eine reibungslose Bewegung des Führungsdrahts im Mikrokatheter zu ermöglichen. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) kann an den Mikrokatheter-Verbindungsansatz angeschlossen werden, um den Spülvorgang zu erleichtern.
2. Den distalen Teil des Führungsdrahts vorsichtig in den Mikrokatheter-Verbindungsansatz einführen (siehe Gebrauchsanweisung für den Führungsdraht). Eine Einführvorrichtung für den Führungsdraht kann benutzt werden, um das Einführen der distalen Spitze des Führungsdrahts durch das RHV in den Mikrokatheter-Verbindungsansatz zu erleichtern. Den Führungsdraht vorschieben, bis sich seine distale Spitze nahe dem distalen Ende des Mikrokatheters befindet. Das RHV vorsichtig festziehen, damit es seiner Position bleibt.
3. Das Drehmomentgerät über das proximale Ende des Führungsdrahts in die gewünschte Position schieben (siehe Gebrauchsanweisung für den Führungsdraht bzw. das Drehmomentgerät). Das Drehmomentgerät durch Anziehen des rotierenden Knaufs in seiner Stellung sichern. Das Drehmomentgerät kann durch Lockerung und erneutes Festziehen des rotierenden Knaufs umpositioniert werden.
4. Ein Führungskatheter wird in das vorgesehene Gefäß eingeführt. Danach wird die Einheit Mikrokatheter-Führungsdraht durch den Führungskatheter zum Zielgefäß bzw. zur vaskulären Läsion vorgeschoben. Eine kontinuierliche Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung durch Anschließen des RHV mit den unter Druck stehenden Spüllösungsleitungen an den Verbindungsansatz des Führungskatheters und den Mikrokatheter herstellen.
5. Das RHV des Führungskatheters lockern und den Mikrokatheter mit Führungsdraht mittels Einführschleuse in den Führungskatheter einführen. Den Mikrokatheter mit Führungsdraht vorsichtig zur distalen Spitze des Führungskatheters vorschieben. Sobald der Mikrokatheter mit Führungsdraht die Spitze des Führungskatheters erreicht, die Einführschleuse vom Mikrokatheterschaft durch Zurückziehen vom RHV und Abziehen entfernen. Während der Navigation im Gefäß den Führungsdraht ein wenig vorschieben und dann den Mikrokatheter über dem Führungsdraht vorschieben. Diesen Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Position erreicht wird. Der proximale Teil des Mikrokatheters hat keine hydrophile Oberfläche, weshalb ein Widerstand beim Durchschieben durch das RHV auftreten kann.
6. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, wird der Führungsdraht vom Mikrokatheter entfernt. Diagnostika bzw. Therapeutika zur Zufuhr durch den Mikrokatheter vorbereiten. Warnhinweis: Der maximale empfohlene Infusionsdruck von 20 Bar (300 psi) darf nicht überschritten werden.

Annähernde nominale Flussgeschwindigkeiten bei einem Infusionsdruck von 6 Bar (100 psi) und 20 Bar (300 psi) unter Verwendung von Kochsalzlösung		
Innendurchmesser	**@6 Bar (100 psi)**	**@20 Bar (300 psi)**
0,021 Zoll (0,55 mm)	1,13 ml/s	1,94 ml/s
0,027 Zoll (0,69 mm)	1,67 ml/s	n.z.

7. Wenn nicht in Gebrauch, den Mikrokatheter in einer Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und vorsichtig mit steriler, feuchter Gaze abwischen. In einer Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung oder einem gespülten Dispensierschlauch aufbewahren, damit die hydrophile Oberfläche bis zur nächsten Verwendung nass bleibt.

Lagerung

Kontakt mit Wasser, Sonnenlicht, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit müssen während der Lagerung vermieden werden. Der Mikrokatheter muss bei kontrollierter Raumtemperatur gelagert werden. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf dem Produktetikett. Nicht nach diesem Datum verwenden.

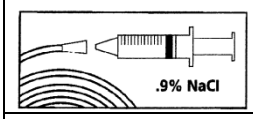
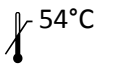
Materialien

Der Mikrokatheter enthält kein Latex and kein PVC.

Gewährleistung

Reverse Medical Corp. (Reverse) gewährleistet, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt konzipiert und hergestellt wurde. Diese Gewährleistung steht anstelle aller anderen Gewährleistungen und schließt alle Gewährleistungen aus, die nicht ausdrücklich im vorliegenden Dokument dargelegt sind, ob ausdrücklicher oder stillschweigender Art, kraft eines Gesetzes oder sonst wie, einschließlich aber nicht ausschließlich aller Gewährleistungen der Verkaufseignung bzw. Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts sowie andere Faktoren hinsichtlich Patient, Diagnose, Behandlung chirurgische Eingriffe und andere Umstände, über die Reverse keine Kontrolle hat, können direkte Auswirkungen auf das Produkt und die Ergebnisse bei seinem Gebrauch haben. Die Verpflichtung von Reverse im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts. Reverse übernimmt keine Haftung für jegliche zufällige oder mittelbare Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produktes ergeben. Reverse übernimmt keine weiteren Verpflichtungen oder Verantwortungen im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert auch keine andere Person dazu. Reverse übernimmt keine Verpflichtungen hinsichtlich wiederverwendeter, aufbereiteter oder resterilisierter Geräte und übernimmt keine Gewährleistung ausdrücklicher oder stillschweigender Art, einschließlich aber nicht ausschließlich aller Gewährleistungen der Verkaufseignung bzw. Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck.

Symboldefinitionen

	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Achtung, siehe Gebrauchsanleitung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Steril (Ethylenoxid)
	Haltbarkeitsdatum
	Inhalt
	Nur für den behandelnden Arzt
	Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen
	Pyrogenfrei
	Vor Entfernen des Produkts den Packungsreifen mit Kochsalzlösung spülen
	Die Packung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist
	Maximale Temperatur 54°C
CE 0297	

DUTCH

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Publicatiedatum: 2 oktober 2013

ReVerse™ microkatheter

Fabrikant:
Reverse Medical Corp.
13700 Alton Parkway
Suite 167
Irvine, CA 92618,
Verenigde Staten

Erkend vertegenwoordiger voor Europa
MediMark Europe Sarl
11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
Frankrijk

EC REP CE 0297

Beschrijving van het hulpmiddel

De ReVerse™ microkatheter is een katheter met één lumen die is ontworpen om te worden ingebracht over een stuurbare voerdraad voor toegang tot kleine, sterk kronkelende bloedvaten. Het semi-onbuigzame proximale gedeelte gaat over in een flexibele distale tip om het opvoeren door de bloedvaten te vergemakkelijken. Dubbele radiopake markeringen aan het distale uiteinde bevorderen de visualisatie met behulp van röntgendoorlichting. Het buitenoppervlak van de microkatheter is gecoat met een hydrofiele polymeer voor een betere lubricering. De microkatheterconnector is voorzien van een luer-aansluiting voor de bevestiging van accessoires.

De katheter wordt steriel geleverd, is pyrogeenvrij en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Tabel 1. Afmetingen ReVerse™ microkatheter

model	binnen-diameter	buiten-diameter proximaal	buiten-diameter distaal	werk-lengte
MIC-021-150	0.021” (0,53 mm)	2.75F (0.036”/ 0,91 mm)	2.4F (0.032”/ 0,81 mm)	150 cm
MIC-027-150	0.027” (0,69 mm)	3.1F (0.041”/ 1,04 mm)	2.8F (0.037”/ 0,94 mm)	150 cm

model	flexibele distale lengte	max. voerdraad	vulvolume
MIC-021-150	15 cm	0.018” (0,46 mm)	0,55 ml
MIC-027-150	10 cm	0.025” (0.64 mm)	0,74 ml

Indicaties

De ReVerse™ microkatheter is bedoeld voor gebruik in de neurologische, perifere en coronaire vasculatuur voor de infusie van diagnostische stoffen zoals contrastmiddelen en therapeutische hulpmiddelen zoals occlusiespiralen.

Contra-indicaties

De ReVerse™ microkatheter is gecontra-indiceerd wanneer, volgens de medische mening van de arts, een dergelijke procedure de toestand van de patiënt in gevaar kan brengen.

De ReVerse™ microkatheter is gecontra-indiceerd voor neonataal en pediatrisch gebruik.

Compatibiliteit

Zie het productetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel. Raadpleeg de bij andere medische technologie meegeleverde etikettering om te bepalen of deze compatibel zijn.

Waarschuwingen

- De microkatheter mag alleen worden gebruikt door artsen die bekend zijn met angiografische en interventie-ingrepen. Het is belangrijk om de gebruiksaanwijzing door te lezen voordat u dit product gebruikt.
- De microkatheter wordt steriel geleverd en is pyrogeenvrij tenzij de verpakking van het hulpmiddel open of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- De microkatheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik Gooi na gebruik het hulpmiddel weg conform het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid. Het hulpmiddel mag niet worden gereinigd, herverwerkt, gehersteriliseerd of hergebruikt aangezien deze processen de onderdelen en het oppervlak van het hulpmiddel kunnen beschadigen en de werking aantasten. Bovendien is het risico van infectie van een opgewerkt hulpmiddel niet vastgesteld zodat dit risico tot een acceptabel niveau verminderd kon worden. De structurele integriteit en/of werking kan ongunstig worden beïnvloed door hergebruik of reiniging.
- Inspecteer de microkatheter vóór gebruik op eventuele onregelmatigheden of schade en gooi hem weg als u inconsistenties waarneemt.
- De microkatheter moet met behulp van röntgendoorlichting worden opgevoerd of gemanipuleerd. U mag het hulpmiddel niet opvoeren of terugtrekken wanneer sterke weerstand wordt ondervonden tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
- De infusiedruk mag niet hoger zijn dan 300 psi (20 bar) om mogelijk barsten van de microkatheter te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen

- Verifieer de compatibiliteit van de microkatheter bij gebruik van andere bijkomende hulpmiddelen in intravasculaire procedures. Artsen moeten bekend zijn met percutane, intravasculaire technieken en de mogelijke met de procedure geassocieerde complicaties.

- De microkatheter heeft lubricerend oppervlak en moet vóór gebruik worden bevochtigd.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van het MVP-hulpmiddel om de kans op schade te verminderen.
- Verifieer vóór gebruik dat de diameter van elke voerdraad of elk hulpinstrument dat wordt gebruikt, compatibel is met de binnendiameter van de microkatheter.
- Mogelijke complicaties bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van het vat of het aneurysma, vaatkramp, hematoom op de toegangsplaats, embolie, ischemie, intracerebrale/intracraniale bloeding, pseudoaneurysma, toevallen, beroerte, infectie, vatdissectie, trombusvorming en overlijden.
- Om het risico van schade of separatie van het hulpmiddel te verminderen, moet u herhaald buigen op hetzelfde punt van de microkatheter vermijden.
- Neem voorzorgsmaatregelen bij het manipuleren van de microkatheter in sterk kronkelende vaten om schade aan de microkatheter te voorkomen. Vermijd opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand ondervindt tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.

Voorbereiden voor gebruik

1. Vóór het verwijderen van de microkatheter moet het hydrofiele segment van het hulpmiddel worden bevochtigd door de dispenserhuls door te spoelen met een geheparinisеerde zoutoplossing. Gebruik hiervoor een spuit die aan de connector op de dispenserhuls wordt bevestigd.
2. U verwijdert de microkatheter uit de dispenserhuls door voorzichtig de connector uit de dispenserhuls te trekken. Verwijder de microkatheter door hem uit de dispenserhuls te trekken. Als u weerstand ondervindt, herhaalt u de spoelprocedure tot de microkatheter goed gehydrateerd is en gemakkelijk uit de dispenserhuls kan worden verwijderd. Inspecteer de microkatheter aandachtig om er zeker van te zijn dat hij niet beschadigd is. Zorg dat de microkatheter niet opdroogt voordat u hem in de geleidekatheter plaatst.

Aanwijzingen voor vorming met stoom

Indien gewenst, kan de kathetertip met stoom worden gevormd met behulp van de meegeleverde met stoom vormbare mandrijn.

1. Plaats de met stoom vormbare mandrijn in het distale lumen van de microkatheter.
2. Buig de kathetertip en mandrijn voorzichtig in de gewenste tipvorm.
3. Vorm de kathetertip door het gevormde gedeelte ongeveer 2,5 cm van de stoombron af te houden. (DOE DIT NIET LANGER DAN 30 SECONDEN.)
4. Laat de kathetertip in lucht of een zoutoplossing afkoelen.
5. Verwijder de vormbare mandrijn.

Gebruiksaanwijzing

1. Spoel het lumen van de microkatheter vóór gebruik grondig door met geheparinisеerde zoutoplossing om hem voor te vullen en ervoor te zorgen dat de voerdraad soepel kan bewegen binnen de microkatheter. Er kan een roterende hemostaseklep aan de microkatheterconnector worden bevestigd om het doorspoelproces te vergemakkelijken.
2. Plaats het distale gedeelte van de voerdraad voorzichtig in de microkatheterconnector (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de voerdraad). U kunt een voerdraadinbrenginstrument gebruiken om de distale tip van de voerdraad gemakkelijker via een roterende hemostaseklep en in de microkatheterconnector te plaatsen. Voer de voerdraad op tot de distale tip in de buurt van het distale uiteinde van de microkatheter zit. Draai de roterende hemostaseklep geleidelijk aan zodat deze positie gehandhaafd blijft.
3. Schuif het torsie-instrument over het proximale uiteinde van de voerdraad naar de gewenste locatie (zie de gebruiksaanwijzing van de voerdraad of het torsie-instrument). Zet het torsie-instrument vast op zijn plaats door de draaiknop aan te draaien. Het torsie-instrument kan opnieuw in positie worden gebracht door de draaiknop los en weer vast te draaien.
4. Er wordt een geleidekatheter in het desbetreffende vat geplaatst en dan wordt de microkatheter/voerdraad-constructie door de geleidekatheter opgevoerd naar het doelvat of de te behandelen vatlaesie. Stel een continue spoeling op met geheparinisеerde zoutoplossing door de roterende hemostaseklep met spoellijnen met drukregeling aan te sluiten op de connector van de geleidekatheter en de microkatheter.
5. Draai de roterende hemostaseklep van de geleidekatheter los en plaats de microkatheter/voerdraad in de geleidekatheter met behulp van de inbrenghuls. Voer de microkatheter/voerdraad voorzichtig op naar de distale tip van de geleidekatheter. Wanneer de microkatheter/voerdraad de tip van de geleidekatheter bereikt, verwijdert u de inbrenghuls uit de schacht van de microkatheter door de inbrenghuls uit de roterende hemostaseklep terug te trekken en de inbrenghuls eraf te trekken. Tijdens de navigatie in de vasculatuur voert u de voerdraad een klein stukje op en daarna voert u de microkatheter over de voerdraad op. Herhaal dit tot de gewenste plaats is bereikt. Het proximale uiteinde van de microkatheter heeft geen hydrofiel oppervlak en u kunt weerstand ondervinden wanneer dit gedeelte door de roterende hemostaseklep wordt opgevoerd.
6. Wanneer de gewenste locatie is bereikt, wordt de voerdraad uit de microkatheter verwijderd. De diagnostische stoffen of therapeutische hulpmiddelen worden dan geprepareerd voor plaatsing via de microkatheter. Waarschuwing: Zorg dat u aanbevolen maximale infusiedruk van 300 psi (20 bar) niet overschrijdt.

Nominale stroomsnelheid bij benadering bij 100 psi en 300 psi infusiedruk met behulp van zoutoplossing		
binnendiameter	**bij 100 psi (6 bar)**	**bij 300 psi (20 bar)**
0,021”	1,13 ml/sec	1,94 ml/sec
0,027”	1,67 ml/sec	NVT

7. Spoel de microkatheter na gebruik in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing, neem hem voorzichtig af met een steriel, nat gaasje en plaats hem in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing of gespoelde dispenserhuls om te zorgen dat het hydrofiele oppervlak vochtig blijft voor het gebruik.

Opslag

Vermijd blootstelling aan water, zonlicht, extreme temperaturen en een hoge vochtigheidsgraad tijdens de opslag. Berg de microkatheter op bij een gecontroleerde kamertemperatuur. Zie het productetiket voor de houdbaarheidsperiode van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de op het etiket gespecificeerde houdbaarheidsperiode.

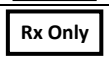
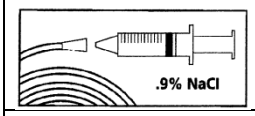
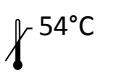
Materiaal

De microkatheter bevat geen latex of pvc.

Garantie

Reverse Medical Corp. (Reverse) garandeert dat redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit hulpmiddel. Deze garantievoorwaarden vervangen en sluiten uit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hier zijn beschreven, hetzij uitdrukkelijk vermeld, hetzij geïmpliceerd door de wet of anderszins, waaronder maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit hulpmiddel alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van Reverse vallen, zijn direct van invloed op het hulpmiddel en de resultaten die ermee worden verkregen. De verplichting van Reverse volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit hulpmiddel en Reverse aanvaardt geen aansprakelijkheid voor bijkomende of gevolgschade, verliezen of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Reverse aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product en ook is het geen enkele andere persoon toegestaan deze te aanvaarden. Reverse aanvaardt geen aansprakelijkheid voor hulpmiddelen die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke of impliciete garanties in verband met een dergelijk hulpmiddel, met inbegrip van garanties van verkoopbaarheid

Verklaring van de symbolen

	Let op, raadpleeg meegeleverde documentatie
	Let op, zie de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Steriel (ethyleenoxide)
	Uiterste gebruiksdatum
	Inhoud
	Uitsluitend op recept - hulpmiddel beperkt tot gebruik door of in opdracht van een arts.
	Fabrikant
	niet blootstellen aan zonlicht
	Pyrogeenvrij
	Spoel de verpakkingslus door met zoutoplossing voordat u het hulpmiddel eruit haalt
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Bovenlimiet van de temperatuur 54°C
CE 0297	

Microcatetere ReVerse™

Fabbricante:
Reverse Medical Corp.
13700 Alton Parkway
Suite 167
Irvine, CA 92618

Rappresentante autorizzato per l'Europa
MediMark Europe Sarl
11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
Francia

EC REP

CE 0297

Descrizione del dispositivo

Il microcatetere ReVerse™ è un catetere monolume concepito per essere introdotto su un filo guida orientabile per accedere a vasi sanguigni piccoli e tortuosi. Le transizioni della sezione prossimale semirigida a una punta distale flessibile facilitano l'avanzamento attraverso il vaso. Due marker radiopachi all'estremità distale facilitano la visualizzazione fluoroscopica. La superficie esterna del microcatetere è rivestita con polimero idrofilo per aumentare la lubrificazione. Viene utilizzato un raccordo Luer sul raccordo del microcatetere per il collegamento degli accessori.

Il catetere è fornito sterile, apirogeno ed è strettamente monouso.

Tabella 1. Dimensione microcatetere ReVerse™

Modello	Diametro interno	Diametro esterno prossimale	Diametro esterno distale	Lunghezza utilizzabile
MIC-021-150	0.021” (0,53 mm)	2.75F (0,036”/ 0,91 mm)	2.4F (0,032”/ 0,81 mm)	150 cm
MIC-027-150	0,027” (0,69 mm)	3,1F (0,041”/ 1,04 mm)	2,8F (0.037”/ 0,94 mm)	150 cm

Modello	Lunghezza distale flessibile	Filo guida max.	Volume di priming
MIC-021-150	15 cm	0,018” (0,46 mm)	0,55 ml
MIC-027-150	10 cm	0,025” (0,64 mm)	0,74 ml

Indicazioni per l'uso

Il microcatetere ReVerse™ è destinato all'uso in vasi neuronali, periferici e coronarici per l'infusione di agenti diagnostici quali mezzo di contrasto e agenti terapeutici, quali spirali di occlusione.

Controindicazioni

Il microcatetere ReVerse™ è controindicato in casi in cui, secondo il giudizio del medico, una tale procedura può compromettere le condizioni del paziente.

Il microcatetere ReVerse™ è controindicato per utilizzo neonatale e pediatrico.

Compatibilità

Fare riferimento all’etichetta del prodotto per informazioni sulle dimensioni del dispositivo. Fare riferimento all'etichettatura fornita con altre tecnologie mediche per determinarne la compatibilità.

Avvertenze

- Il microcatetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure angiografiche e interventistiche. È importante seguire le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il microcatetere è fornito sterile e non apirogeno a meno che la confezione dell'unità non sia aperta o danneggiata. Non usarlo se la confezione è manomessa o danneggiata.
- Il microcatetere è strettamente monouso. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alla politica ospedaliera e/o di governo locale. Non pulire, ritrattare, risterilizzare o riutilizzare il dispositivo poiché tali processi potrebbero danneggiare i componenti e la superficie del dispositivo e comprometterne le prestazioni. Inoltre, il rischio di infezione di un dispositivo ritrattato non è stato qualificato per ridurre il rischio a un livello accettabile. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere compromesse dal riutilizzo o dalla pulizia.
- Ispezionare il microcatetere prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali irregolarità o danni e gettare in caso di incongruenze.
- Far avanzare o manipolare il microcatetere sotto fluoroscopia. In caso di eccessiva resistenza, non far avanzare o ritirare il dispositivo finché non se ne determina la causa.
- La pressione di infusione non deve superare 300 psi (20 bar) per evitare la potenziale rottura del microcatetere.

Precauzioni

- Verificare la compatibilità del microcatetere quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari nelle procedure intravascolari. Il medico deve essere esperto nelle

tecniche percutanee e intravascolari e in possibili complicanze associate alla procedura.
- Il microcatetere presenta una superficie lubrificata e deve essere idratato prima dell'uso.
- Usare cautela nella manipolazione del microcatetere per ridurre la possibilità di danni accidentali.
- Prima dell'uso, verificare che il diametro del filo guida o del dispositivo accessorio utilizzato sia compatibile con il diametro interno del microcatetere prima dell'uso.
- Fra le possibili complicazioni si includono: perforazione del vaso o aneurisma, vasospasmo, ematoma al sito di accesso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, crisi epilettiche, ictus, infezione, dissezione del vaso, formazione di trombi e morte.
- Per ridurre il rischio di danni o separazione del dispositivo, evitare di piegare ripetutamente lo stesso punto del microcatetere.
- Adottare le opportune precauzioni durante la manipolazione del microcatetere in vasi tortuosi per evitare danni al microcatetere. Evitare di far avanzare o ritirare in caso di resistenza prima di determinare la causa della resistenza.

Preparazione per l'uso

1. Prima di rimuovere il microcatetere, idratare completamente il segmento idrofilo del dispositivo lavando con soluzione salina eparinizzata tramite il tubo dispensatore utilizzando una siringa collegata al raccordo del tubo dispensatore.
2. Per rimuovere il microcatetere dal tubo dispensatore, estrarre delicatamente il raccordo dal tubo dispensatore. Rimuovere il microcatetere estraendolo dal tubo dispensatore. In caso di resistenza, ripetere la procedura di lavaggio finché il microcatetere non risulta ben idratato e può essere facilmente rimosso dal tubo dispensatore. Ispezionare accuratamente il microcatetere per assicurarsi che non sia danneggiato. Non far asciugare il microcatetere prima dell'inserimento nel catetere guida.

Direttive per la formatura a vapore

Se lo si desidera, è possibile formare a vapore la punta del catetere utilizzando il mandrino per formatura a vapore fornito.
1. Inserire il mandrino per formatura a vapore nel lume distale del microcatetere.
2. Piegare con cura la punta del catetere e il mandrino conferendo la forma della punta desiderata.
3. Formare la punta del catetere tenendo la porzione formata a circa 1 pollice dalla fonte di vapore. (NON SUPERARE I 30 SECONDI).
4. Far raffreddare la punta del catetere all'aria o in soluzione salina.
5. Rimuovere il mandrino per formatura.

Indicazioni per l'uso

1. Prima dell'uso, lavare accuratamente il lume del microcatetere con soluzione salina eparinizzata per eseguire il priming del microcatetere e fornire un movimento agevole del filo guida all'interno del microcatetere. È possibile collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del microcatetere e utilizzarla per facilitare il processo di lavaggio.
2. Inserire attentamente la sezione distale del filo guida nel raccordo del microcatetere (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del filo guida). È possibile utilizzare uno strumento di inserimento del filo guida per facilitare l'inserimento della punta distale del filo guida tramite una RHV e nel raccordo del microcatetere. Far avanzare il filo guida finché la punta distale non si trova accanto all'estremità distale del microcatetere. Serrare delicatamente la RHV per mantenere la posizione.
3. Inserire il dispositivo di torsione dell'estremità prossimale del filo guida alla posizione desiderata (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del filo guida o del dispositivo di torsione). Fissare il dispositivo di torsione in posizione serrando la manopola rotante. È possibile riposizionare il dispositivo di torsione allentando e serrando nuovamente la manopola rotante.
4. Viene posizionato un catetere guida nel vaso appropriato e il gruppo microcatetere/filo guida viene fatto avanzare attraverso il catetere guida fino al vaso target o alla lesione vascolare. Impostare un lavaggio continuo di soluzione salina eparinizzata collegando una RHV con linee di soluzione di lavaggio eparinizzata al raccordo del catetere guida e al microcatetere.
5. Allentare la RHV del catetere guida e introdurre il microcatetere/filo guida nel catetere guida utilizzando la guaina dell'introduttore. Far avanzare con cura il microcatetere/filo guida fino alla punta distale del catetere guida. Quando il microcatetere/filo guida raggiunge la punta del catetere guida, rimuovere l'introduttore dallo stelo del microcatetere ritirando l'introduttore dalla RHV e ritraendo l'introduttore. Durante la navigazione nella vascolatura, far avanzare leggermente il filo guida, quindi far avanzare il microcatetere sul filo guida e ripetere fino a raggiungere il sito desiderato. La porzione prossimale del microcatetere non presenta una superficie idrofila e può incontrare resistenza quando si fa avanzare questa sezione attraverso la RHV.
6. Una volta raggiunta la posizione desiderata, il filo guida viene rimosso dal microcatetere. Quindi, vengono preparati gli agenti diagnostici o terapeutici per il rilascio attraverso il microcatetere. Avvertenza: non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi (20 bar).

Portate nominali approssimative a una pressione di infusione di 100 psi e 300 psi con soluzione salina		
ID	**@100 psi (6 bar)**	**@300 psi (20 bar)**

0.021”	> 1,13 cc/sec	> 1,94 cc/sec
0.027”	> 1,67 cc/sec	N/A

7. Tra gli utilizzi, sciacquare il microcatetere in un bacinella di soluzione salina eparinizzata e pulire accuratamente con una garza bagnata sterile e collocare in una bacinella di soluzione salina eparinizzata o tubo dispensatore irrigato per tenere la superficie idrofila bagnata fino all'utilizzo.

Conservazione

Durante la conservazione evitare l’esposizione all’acqua, alla luce solare, a temperature estreme e all'umidità elevata. Conservare il microcatetere a temperatura ambiente controllata. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per la durata del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la durata indicata sull'etichetta.

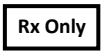
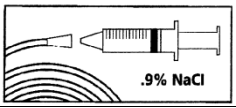
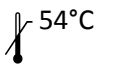
Materiali

Il microcatetere non contiene lattice o materiali in PVC.

Garanzia

Reverse Medical Corp. (Reverse) garantisce che la progettazione e la realizzazione di questo dispositivo sono state eseguite con la massima cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate in questo documento, implicite o esplicite, in base a termini di legge o altre normative, inclusa, ma non unicamente, qualsiasi garanzia implicita relativa alla commerciabilità o all'idoneità del prodotto per il suo scopo specifico. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, come pure altri fattori associati a paziente, diagnosi, trattamento, procedimenti chirurgici ed altre circostanze che esulano dal controllo diretto di Reverse influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati del suo uso. L'obbligo di Reverse ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo e Reverse non può essere ritenuta in nessun modo responsabile di alcuna perdita, spesa o danno accessorio o emergente, derivante in modo diretto o meno dall'uso di questo dispositivo. Reverse non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi per suo conto nessun altro impegno o ulteriore responsabilità in relazione a questo dispositivo. Reverse non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda dispositivi riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa, tra l'altro, di commerciabilità o idoneità per l'uso previsto, rispetto a tale dispositivo.

Glossario dei simboli

	Attenzione, leggere la documentazione allegata
	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Numero di lotto
	Codice
	Sterile (ossido di etilene)
	Utilizzare entro
	Contenuto
	Solo su prescrizione – dispositivo riservato ai medici o su prescrizione medica
	Produttore
	Tenere al riparo dai raggi del sole
	Apirogeno
	Lavare l'anello della confezione con soluzione salina prima di rimuovere il dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limite massimo della temperatura 54°C
CE 0297	